



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008671	Дата регистрации	22.11.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	29.05.2023
	Дата переоформления	27.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Аргументум"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тигециклин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тигециклин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	50 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (120 шт.) - коробки - In-Bulk			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania			Румыния
		2	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania			Румыния
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия
4	Выпускающий контроль качества	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008671-221122		2022		Тигециклин		
		2	Изм. №1 к ЛП-008671-221122		2023	1	Тигециклин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-тетрациклин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01AA12	Тигециклин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тигециклин		Мелоди Хелскер Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~